



<<Data>>

Adresă medic/farmacist

**BEKEMV ▼300 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă (eculizumab)
Activități de reducere la minimum a riscului
Reamintire anuală privind vaccinarea**

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă a noilor informații de siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Pentru modul de raportare a reacțiilor adverse, vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse".

Stimate Medic, Stimate Farmacist,

Așa cum a fost agreat împreună cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR), anual, Compania Amgen trebuie, în mod proactiv, să reamintească medicilor/farmacivilor care prescriu/eliberează medicamentul Bekemv, să verifice dacă o vaccinare sau revaccinare împotriva *Neisseria meningitidis* este necesară pentru pacienții lor tratați cu medicamentul Bekemv.

Vă rugăm să vă asigurați că toți pacienții tratați cu medicamentul BEKEMV sunt la curent cu vaccinarea împotriva *Neisseria meningitidis*, conform ghidului național de vaccinare și că toate mesajele cheie pentru a reduce la minimum riscurile asociate cu utilizarea medicamentului BEKEMV sunt respectate.

Ghidul medicului prescriptor al medicamentului BEKEMV conține următoarele mesaje cheie:

- Tratamentul cu ecilizumab crește riscul de infecție severă și sepsis, în special cauzate de *Neisseria meningitidis* și de alte specii de *Neisseria*, inclusiv riscul de gonoree diseminată.
- Toți pacienții trebuie monitorizați pentru semne de infecție meningococică.
- Necesitatea ca pacienții să fie vaccinați împotriva *Neisseria meningitidis* pentru a reduce riscul de infecție, toți pacienții trebuie să fie vaccinați cu cel puțin 2 săptămâni înainte de a primi BEKEMV, cu excepția cazului în care riscul amânării terapiei cu BEKEMV depășește riscurile de a dezvolta o infecție meningococică. Pacienții la care se inițiază tratamentul cu BEKEMV la mai puțin de 2 săptămâni după ce au primit un vaccin meningococic tetravalent trebuie să primească tratament profilactic cu antibiotice adecvate timp de 2 săptămâni după vaccinare.

Versiune aprobată de ANM DMR în septembrie 2024

Reamintire anuală privind vaccinarea

- Obligația de a vaccina copiii împotriva pneumococului și *Haemophilus influenzae* înainte de tratamentul cu eculizumab.
- Există un risc important de infecție cu *Aspergillus* la pacienții tratați cu eculizumab. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie sfătuiți să identifice factorii de risc și semnele și simptomele infecției cu *Aspergillus*.
- Riscul de reacții la perfuzie, inclusiv anafilaxie și sfaturi privind monitorizarea post-perfuzie.
- Riscul de a dezvolta anticorpi la eculizumab.
- Riscul de hemoliză gravă în urma întreruperii și amânării administrării eculizumab, criteriile acesteia, monitorizarea necesară după tratament și managementul propus (doar pentru HPN).
- Riscul de complicații microangiopatie trombotice severe în urma întreruperii și amânării administrării eculizumab, semnele, simptomele, monitorizarea și managementul acestora (doar SHUa).
- Avertizare privind conținutul de sorbitol și riscurile pentru pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF) atunci când sunt expuși intravenos la sorbitol.
- Contraindicația medicamentului BEKEMV la pacienții cu IEF indiferent de vârstă și la copiii cu vârsta mai mică de 2 ani, care ar putea să nu fie încă diagnosticați cu IEF.
- Necesitatea de a explica și de a asigura înțelegerea riscurilor cheie și a modului de atenuare a acestora de către pacienți/persoanele care îngrijesc pacienții.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Bekemv (eculizumab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/> www.anm.ro

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: **Amgen Romania SRL**

Adresa: Sos. București-Ploiești nr 1A, Clădirea Bucharest Business Park, 1A, Etaj 2, Sector 1, România

Telefon: +40 21 527 30 00

Numar fax: +40 21 529 12 50

E-mail: safety-romania@amgen.com

Date de contact

În cazul în care aveți orice întrebare sau aveți nevoie de informații suplimentare referitoare la utilizarea materialului educational de reducere la minimum a riscului, vă rugăm să ne contactați la: medinfo-romania@amgen.com

Copii suplimentare ale:

Ghidului medicului prescriptor

Broșurii cu informații pentru pacient/părinte

Cardului pentru siguranța pacientului

pot fi solicitate la: **Amgen Romania SRL**

Bucharest Business Park, Sos. București-Ploiești, Nr. 1A, Clădirea A, Etaj 2, Sector 1, 013681, București, România

Telefon: +40 21 527 3000

E-mail: medinfo-romania@amgen.com

Cu stima,

Echipa Amgen